Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aciclobeta 800
800 mg, Tabletten
Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclobeta 800 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclobeta 800 beachten?
3. Wie ist Aciclobeta 800 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclobeta 800 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclobeta 800 und wofür wird es angewendet?

Aciclobeta 800 ist ein Mittel zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen (Virostatikum).

Aciclobeta 800 wird angewendet
- bei Gürtelrose (Herpes Zoster);

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclobeta 800 beachten?

Aciclobeta 800 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclobeta 800 einnehmen:
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Anpassung der Dosis notwendig (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten liegt häufig eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von Aciclobeta 800 einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.
- Wenn Sie nierenschädigende Arzneimittel einnehmen, da das Risiko für Nierenschädigungen dann weiter erhöht ist.
- Wenn Sie stark immungeschwächt sind und mit Aciclovir bereits länger oder wiederholt behandelt wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Einnahme von Aciclobeta 800 mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies trifft besonders auf die folgenden Arzneimittel zu:
- Probenecid (Arzneimittel zur Verringerung des Harnsäurespiegels im Blut), Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung), Mycophenolatmofetil (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen). Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht notwendig.
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen). Ihr Arzt wird daher eventuell die Blutspiegel Ihrer Arzneimittel überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Aciclobeta 800 in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Stillzeit
Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb sollte während der Behandlung mit Aciclobeta 800 nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Allgemeinzustand und die Nebenwirkungen von Aciclobeta 800 können Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie beeinträchtigt sind.

3. Wie ist Aciclobeta 800 einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit Gürtelrose (Herpes Zoster)
Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Menschen
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihren Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.
Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 25-10 ml/min) feststellt, nehmen Sie 3-mal täglich 1 Tablette in Abständen von 8 Stunden ein.
Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) feststellt, nehmen Sie 2-mal täglich 1 Tablette in Abständen von 12 Stunden ein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von Aciclobeta 800 einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Beginn der Anwendung
Aciclobeta 800 sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer bei Gürtelrose (Herpes Zoster) beträgt 5 bis 7 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclobeta 800 eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei wiederholter Überdosierung über mehrere Tage wurden Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen, außerdem Kopfschmerzen und Verwirrtheit beobachtet. In diesem Fall sollten Sie mit einem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclobeta 800 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen:
- Wenn eines der folgenden Symptome von schweren allergischen Reaktionen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:
  - plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Atemnot;
  - Schwäche, Blutdruckabfall;
  - Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals.

  Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Dyspnoe) sind selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Wenn eines der folgenden das Nervensystem betreffenden Erscheinungen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen: Allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrtheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns, Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit.
  Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwinden, treten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000).

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht;
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen;
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Fieber, Müdigkeit;
- Nesselsucht;
- in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von vermehrter

Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- vorübergehender Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht;
- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann; Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann, Reduktion der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann;
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen. Nierenschmerzen können mit Nierenversagen einhergehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclobeta 800 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclobeta 800 enthält
- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
  Jede Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aciclobeta 800 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Länge: ca. 19 mm, Breite: ca. 8 mm.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Aciclobeta 800 ist in Packungen mit 35 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95
86156 Augsburg

Telefon	08 21/74 88 10
Telefax	08 21/74 88 14 20
E-Mail	info@betapharm.de

Hersteller
DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.